＊＊ 2011年 3月 1日改訂(第4版)
＊ 2009年12月 1日改訂(第3版)

医療機器届出番号　25B1X00001000001

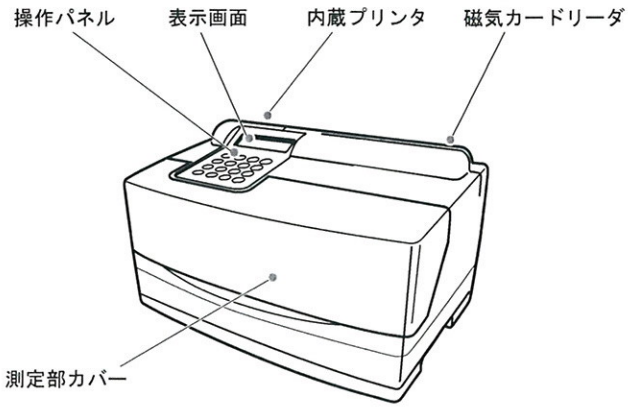
器17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　移動式免疫比濁分析装置　35926020

スポットケム IM　SI-3511

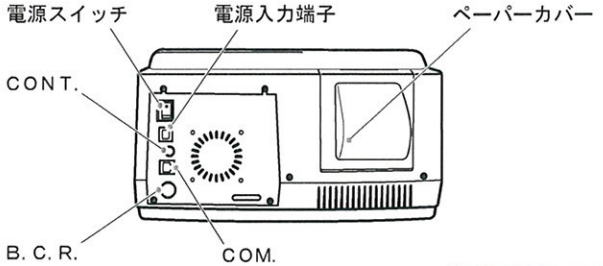
＊ **【警告】**
●適用対象（測定者）
①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体の取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
［この装置は、検体として血液または尿を使用します。血液および尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。］
●使用方法
①試薬パックや測定部カバーなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れず、保護手袋を着用のこと。
［これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。］
②使用済みの検体や試薬パック、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
［これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。］

【禁忌・禁止】
①温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%の環境下に設置すること。
［これ以外の環境に設置すると、正しい測定結果が得られません。］
②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
［そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。］
③装置の上に、検体の入った容器などを置かないこと。
［こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。］
④装置が故障したときは、必ず問合わせ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
［装置が破損してけがをする恐れがあります。］

＊＊**【形状・構造及び原理等】**
1. 形状・構造



前面(本体)

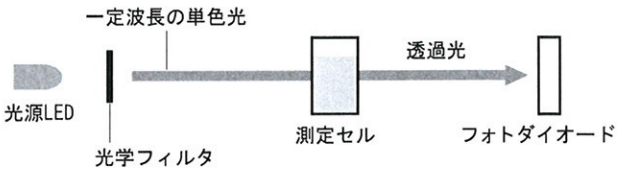


背面(本体)

項　目	内　　容
測定対象	各試薬の添付文書に記載
測定項目	各試薬の添付文書に記載
測定波長	3波長、LED光源＋干渉フィルターによる分光(465、568、660 nm)
測定原理	透過光量計測による吸光度と濁度測定
使用試薬パック	専用試薬パック(スポットケム i-Pack)
試料供給法	ディスポチップによる吸引吐出方式
処理速度	1試薬あたり約9分～13分
データ記憶量	100検体分
表示器	20桁×2行　液晶表示器
内蔵プリンタ	36桁感熱プリンタ(用紙幅：58 mm)
外部出力 通信方式	RS-232C準拠(シリアル) 単方向、双方向通信方式
通信速度	9600 bps
機器作動環境条件	温度：10～30℃、湿度：20～80%(非結露)
測定環境条件	温度：10～30℃、湿度：20～80%(非結露)
電源電圧	AC 100～120 V、220～240 V　50/60 Hz (ACアダプター方式)
電源入力	100 VA
外形寸法	330(幅)×224(奥行)×185(高さ) mm
重量	6 kg

本製品は、EMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

2. 原理
・試薬パック



光源LEDから出た光は光学フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。
波長は全部で3波長あり、それぞれの測定項目に最適な波長が選択されます。
測定セルには検体と試薬を反応させたサンプルが入っています。
測定セルに単色光を照射し、測定セルを通過した透過光をフォトダイオードで読取ります。得られた透過光量から吸光度または濁度を求め測定データを算出します。

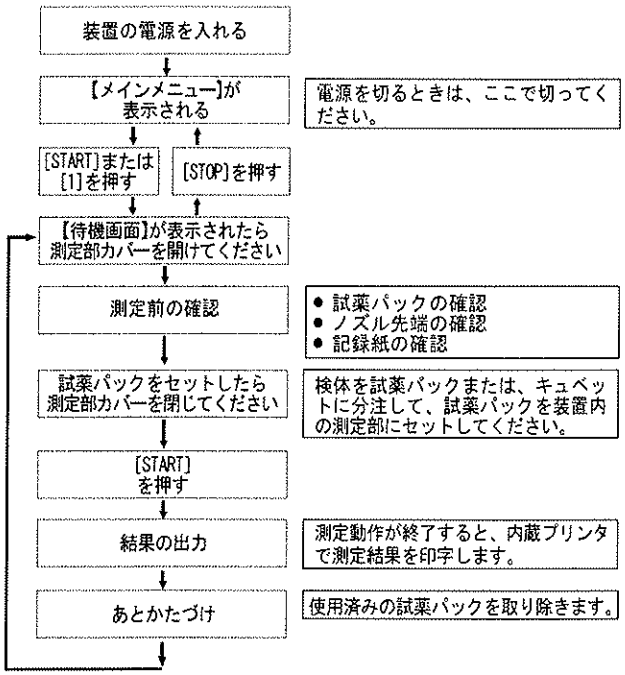
【使用目的】
分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動または半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものをいう。
［医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記］

＊**【品目仕様等】**
性能：
感度、正確性、同時再現性、相関などの性能に関しては、
各試薬の添付文書を参照にしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件
   - 装置背面と壁との距離は、10 cm 以上離してください。
   - 電源の周波数と電圧をまちがえないでください。
   - 感電事故や火災を防ぐために付属の電源コードを使用し、アース端子つきの 3 穴コンセントに接続してください。
   - 装置の電源は、たこ足配線はしないで、できるだけ単独の電源コンセントに接続してください。
   - 設置に必要な箇所以外は、装置を分解しないでください。また、装置を改造しないでください。
   - 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
   - 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。
   - 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
   - 外部機器を接続するときは、専用のケーブルを使用してください。
2. 使用環境条件
   周囲温度：10～30℃
   湿度　　：20～80%
3. 使用方法



「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書 2 章 -1 ページを参照してください」

*【使用上の注意】

1. 警告
   この装置では、検体として血液または尿を使用します。感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いには、保護手袋をするなどして常に細心の注意をはらってください。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。
2. 禁忌・禁止
   装置の上に、検体の入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。
3. 重要な基本的注意

①使用前の注意
装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

②使用時の注意
測定中に、装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因になり、正しい測定結果が得られません。

③使用後の注意
使用済みの検体やチップ、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意

①検体に関して
- 新鮮な検体を準備してください。冷蔵保存していた検体は、室温にもどしてから測定してください。
- 検体は、測定前に泡立たないように混和してから分注してください。
- 検体は、規定量を分注してください。

②試験パックに関して
- この装置では、専用の試薬パック（スポットケム i-Pack）を使用します。各試薬パックに付属している添付文書をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。
- 使用期限の過ぎている試薬パック、または使用期限内であっても傷や亀裂が入っていたり、液漏れをしている試薬パックは使用しないでください。
- 試薬パックは、測定する前に必要数を冷蔵庫から取り出し、室温になじませておいてください。

③磁気カードに関して
- 磁気カードは、磁気を発生するもの（磁石、テレビなど）の近くには置かないでください。磁気カードリーダで情報が読み取れなくなります。
- 磁気カードの磁気面（ストライプ部）に傷をつけないでください。
- 試薬パックに付属しているロットカードを他の装置や機械に使用しないでください。カードが詰まる恐れがあります。

④ポリピペットに関して
- ポリピペットの先端には、素手で触れないでください。ポリピペットの先端が汚れると正確な検体採取ができず、正しい測定結果が得られません。
- 使用済みのポリピペットは再使用しないでください。洗浄したりして、再使用すると正確に検体吸引されずに採取量が狂い、正しい測定結果が得られません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間：使用開始（据付）後 5 年間［自己認証（当社データ）による］
条件　　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①コントロール測定
コントロールを測定して、装置の測定状態を確認することができます。コントロール測定の装置操作方法は、通常測定と同様です。

②校正
校正は、測定精度を保つために大切な操作です。校正を行うことで、試薬パックの経時的変化、ロット間差などを解消し、測定精度を一定に保つことができます。校正は、下記の「磁気カードキャリブレーション」によって行います。
- 磁気カードキャリブレーション
  試薬パックに付属している「ロットカード」を磁気カードリーダで読み取ることで、試薬パックのロット間差、経時変化を自動的に補正します。

③毎日のお手入れ
お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また使用済みの検体、チップ、保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
- 測光部には、装置のカバー開閉を行っているときにゴミが付着します。測定を重ねるにつれて、汚れたりします。1日の測定が終了したら、測光部にゴミがないか確認して必要に応じて清掃してください。

④消耗品の交換
- ノズルは、約2500測定ごとに、新しいものと交換してください。交換の際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また使用済みの部品、保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
- 感熱記録紙の交換

取扱説明書を必ずご参照ください

【包装】
1台単位で梱包する。

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
①福森達郎他；新「小型免疫システム」(京都第一科学)の評価試験：
機器・試薬　Vol.23(3),p.167－173,(2000)
②社内評価データ
2. 文献請求先
アークレイ　お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480

＜問合わせ先＞
アークレイ　お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
株式会社アークレイファクトリー

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町 57

取扱説明書を必ずご参照ください